

LOTTO 13/A

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO SUTURATRICE LINEARE VASCOLARE AUTOMATICA RICARICABILE		
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE TX	
CODICE PRODOTTO	TX30V	
DESCRIZIONE	Le suture lineari ricaricabili Proximate TX confezionano una sutura retta apponendo una tripla fila sfalsata di punti in lega di Titanio.	
AZIONAMENTI	8. Ricaricabile 7 volte	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)	III
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969	
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108	
BREVETTI E MARCHI	5605272 Scadenza 12/03/2016 5697543 Scadenza 12/03/2016	
CND	H020201010102	
NUMERO DI REPERTORIO	75286/R	
DESTINAZIONE D'USO	La suturatrice vascolare trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.	
CARATTERISTICHE	<p>Lo strumento consente di effettuare un serraggio parziale delle ganasce attraverso l'azionamento parziale del grilletto di chiusura delle ganasce; ciò determina il completo avanzamento del perno di ritegno. La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura. La lunghezza dello stelo permette di mantenere la mano dell'operatore al di fuori del campo, favorendone la visibilità. L'incudine sottile agevola le manovre di posizionamento dello strumento in cavità ristrette.</p> <p>La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce. Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.</p>	

	<p>Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano. Premendo il grilletto di chiusura verso l'impugnatura fino a sentire un clic si attesta che il dispositivo si trova in posizione intermedia. Premendo nuovamente il grilletto di chiusura verso l'impugnatura si avverte un secondo clic. A questo punto il grilletto di chiusura è bloccato nell'impugnatura e le ganasce sono fissate al tessuto pronto per essere suturato. Il grilletto di azionamento si sposta contemporaneamente verso il basso. Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.</p>	
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlg. 46/97</p>	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	<p>Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlg. 46/97.</p>	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	<p>Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlg. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili</p>	
	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.
FTALATI	<p>Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).</p>	
Sostanze di origine animale e medicinali	<p>Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali.</p>	
LATTICE	<p>Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.</p>	
RISONANZA MAGNETICA	<p>Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla</p>	
VALIDITA'	<p>5 anni</p>	

PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration negli Stati Uniti di America e dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE		
CARATTERISTICHE		TX30V
Lunghezza linea sutura		30 mm
N.ro file di punti		3
N.ro punti		23
Dimensione dei punti:		
Punto Chiuso	(Range di chiusura)	1,0 mm
Punto Aperto	(Gamba)	2,5 mm
Corona	(Larghezza)	3,0 mm
Diametro	(Calibro)	0,20 mm
Lunghezza stelo		11 cm
Punti in Titanio		SI
Unità per confezione		3
N.ro azionamenti (monopaziente)		8
Codice colore		Bianco
Codice ricarica		XR30V
Ultimo aggiornamento	10/12/2013	
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio	



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/06/69)

LOTTO 13/B

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO RICARICA PER SUTURATRICE VASCOLARE LINEARE AUTOMATICA		
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE XR	
CODICE PRODOTTO	XR30V	
DESCRIZIONE	Le ricariche vascolari per suturatrice vascolare lineare automatica TX30V confezionano una sutura retta apponendo una tripla fila sfalsata di punti in lega di Titanio.	
AZIONAMENTI	1	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)	III
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969	
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108	
BREVETTI E MARCHI	5605272 Scadenza il 12 Marzo 2016 5697543 Scadenza il 12 Marzo 2016 5813597 Scadenza il 15 Ottobre 2016	
CND	H0202010302	
NUMERO DI REPERTORIO	75860/R	
DESTINAZIONE D'USO	La ricarica della suturatrice vascolare trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.	
CARATTERISTICHE	<p>Le ricariche sono compatibili con le suturatrici lineari automatiche Proximate TX30V . La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce. Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.</p> <p>La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce.</p>	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	

	Confezione di vendita:	12 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.	
	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
VALIDITA'	5 anni	
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration negli Stati Uniti di America e dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	

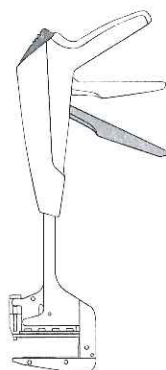
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.
PRINCIPALI CARATTERISTICHE	
CARATTERISTICHE	XR30V
Lunghezza linea sutura	30 mm
N.ro file di punti	3
N.ro punti	23
Dimensione dei punti:	
Punto Chiuso (Range di chiusura)	1,0 mm
Punto Aperto (Gamba)	2,5 mm
Corona (Larghezza)	3,0 mm
Diametro (Calibro)	0,20 mm
Lunghezza stelo	11 cm
Punti in Titanio	SI
Unità per confezione	12
N.ro azionamenti (monopaziente)	1
Codice colore	Bianco
Codice suturatrice compatibile	TX30V
Ultimo aggiornamento	09/12/2013
Approvato da	MARKETING MANAGER <u>Cristina</u> D'Antonio



Johnson & Johnson
 MEDICAL S.P.A.
 Un Procuratore Speciale
 Annarita Ceccon
 (nata a Roma 30/06/69)

PROXIMATE®

Reloatable Linear Stapler, Reloatable Vascular
linear Stapler, and Reloats
Agraileuse linéaire rechargeable, agraileuse linéaire
rechargeable et chargeurs
Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear
Stapler Vaskulär und Magazine
Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice
ricaricabile vascolare lineare e ricariche
Agradador linear recargavel, agradador linear
vascular recargavel e recargas
Agradadora linear recargable, gradadora lineal
vascular recargable y cargas
Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire
lineaire stapler en vullingen
Genopladdelig linear stapler, genopladdelig vaskulær
linear stapler og magasiner
Ladatable suorasalkuunstrumentti, ladatable
suorasalkuuninstrumentti ja vaihtokassetti
rechargeable linéaire et chargeur compatible
rechargeable linéaire et chargeur compatible
rechargeable linéaire et chargeur compatible
Omladningsbar linjär stapler, omladningsbar
vaskulär linjär stapler och magasin

[illegible]

Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

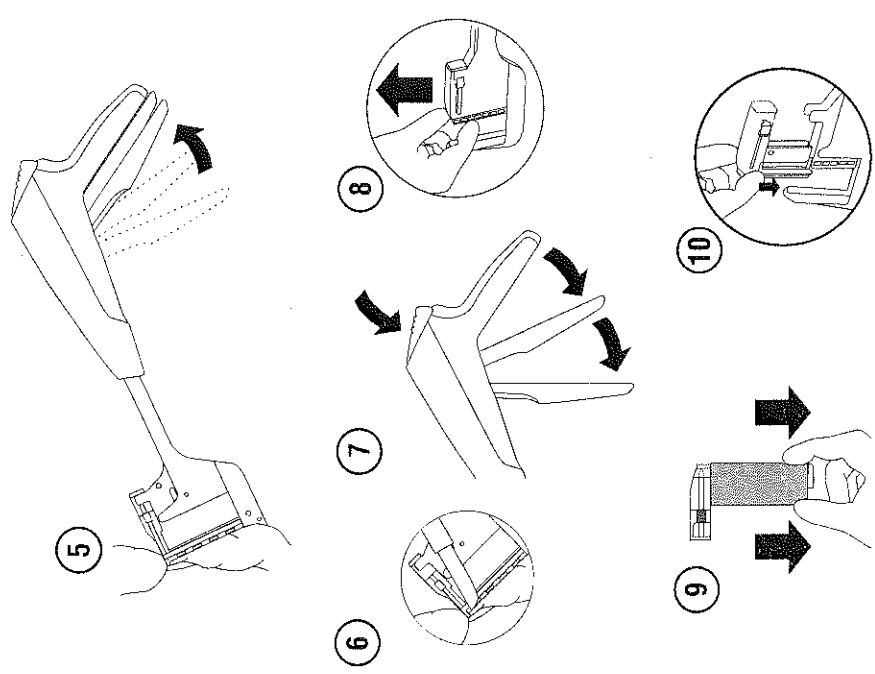
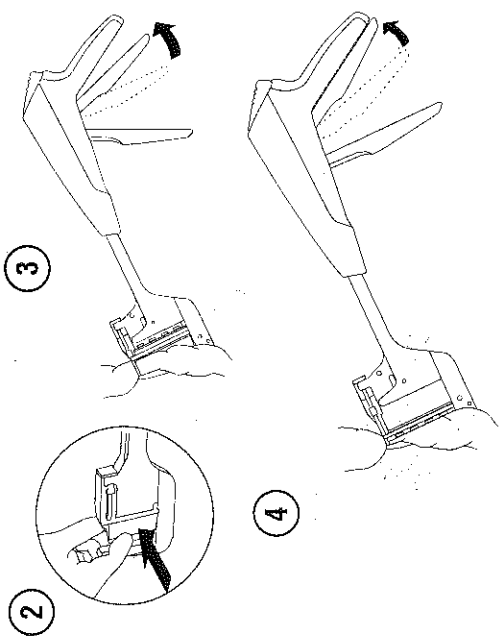
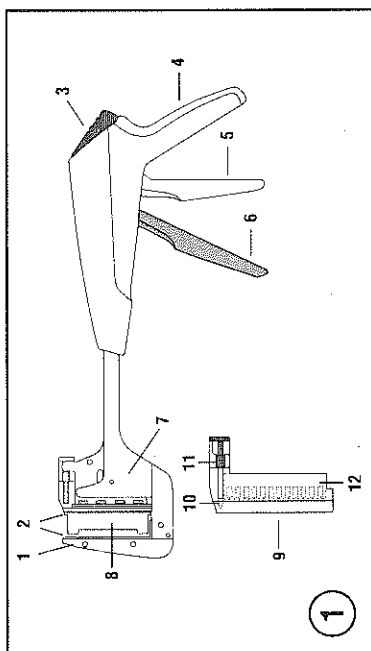
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instruccions, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Bruksvejledning, Ohje, Oδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,
Uraðslasok. Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimallar, Инструкция, 使用说明



PROXIMATE®
Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche quali perdite o lacerazioni.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE®, della suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE e ricariche. Non intende essere una guida alle tecniche di sutura chirurgica.

PROXIMATE è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE trova applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti molli.

La suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1 mm di spessore e inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.

Controindicazioni

Non utilizzare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrici lineari:

- Non usare gli strumenti con una ricarica blu su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,5 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,5 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti con una ricarica verde su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 2,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 2,0 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare gli strumenti su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Non usare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrice vascolare lineare:

- Non usare lo strumento con una ricarica bianca su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,0 mm di spessore.
- Non usare lo strumento su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare lo strumento sull'aria.
- Non usare lo strumento su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Non usare questo strumento nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Descrizione del dispositivo

La suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE (codici TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) appone due file di punti sfalsati in titanio per avvicinare i tessuti molli. Lo strumento è disponibile in due dimensioni per potersi adattare ai diversi tessuti. Lo strumento da 30 mm crea una linea di sutura di 30 mm mentre lo strumento da 60 mm crea una linea di sutura di 60 mm.

La suturatrice vascolare lineare PROXIMATE (codice TX30V) appone tre file di punti sfalsati in titanio e crea una linea di sutura di 30 mm.

Gli strumenti possono venire ricaricati durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto cicli di ricarica per strumento.

I codici delle suturatrici lineari, delle suturatrici lineari vascolari e delle ricariche PROXIMATE sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Colore della ricarica
TX30V	XR30V	Vascolare	23	Bianco
TX60B	XR30B	Standard	11	Blu
TX30G	XR30G	Tessuti spessi	11	Verde
TX60B	XR60B	Standard	21	Blu
TX60G	XR60G	Tessuti spessi	21	Verde

Nota: le ricariche blu (standard) e verdi (spesse) possono essere usate in modo intercambiabile con gli strumenti di dimensione adeguata. La ricarica bianca (vascolare) viene utilizzata per la suturatrice lineare vascolare di 30 mm e non è intercambiabile con le ricariche blu e verdi.

Nota: la radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Incudine
2. Ganascce
3. Pulsante di rilascio
4. Impugnatura
5. Grilletto di chiusura
6. Grilletto di azionamento
7. Alloggiamento in metallo
8. Linguetta distanziatrice
9. Ricarica
10. Perno di ritegno
11. Comando manuale del perno
12. Guide spring-punti

Istruzioni per l'uso.

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori (fare riferimento a A Verifiche e precauzioni).

1. Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.
 2. Rimuovere la linguetta distanziatrice dallo strumento e gettarla (Illustrazione 2).
 3. Posizionare il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento.
Nota: qualunque tessuto che copra il foro dell'incudine verrà perforato dal perno di ritegno.
 4. Premere il grilletto di chiusura finché non si avverte un clic. Lo strumento è in una posizione intermedia, il perno che cattura il tessuto è completamente posizionato nell'incudine e le ganasce sono parzialmente aperte. Se lo si desidera, riposizionare il tessuto all'interno dello strumento (Illustrazione 3).
- Nota:** durante il funzionamento del grilletto di chiusura, il perno di ritegno si posiziona automaticamente nell'incudine. Se lo si desidera, è possibile posizionare manualmente il perno di ritegno mentre le ganasce rimangono completamente aperte. Dopo aver posizionato il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento, premere il comando manuale del perno verso l'incudine.

Nota: ispezionare per verificare che non siano presenti griffe, strumenti o altri oggetti duri fra le superfici dell'incudine e della cartuccia dei punti (ricarica). La chiusura e l'azionamento sopra questi oggetti può danneggiare lo strumento e causare la formazione di punti scadenti.

Primer: completamente il grilletto di chiusura verso l'impugnatura finché non si avverte un secondo clic. A questo punto il grilletto di chiusura è bloccato nell'impugnatura e le ganasce sono fissate al tessuto pronto per venire suturato. Il grilletto di azionamento si sposterà contemporaneamente verso il basso, nella posizione di pronto per l'azionamento (Illustrazione 4).

Nota: continuare ad afferrare e manipolare lo strumento usando il grilletto di chiusura, finché lo strumento non è pronto per l'azionamento. Non afferrare il grilletto di azionamento, prima che lo strumento venga azionato.



Nota: se il tessuto deve essere riposizionato prima di eseguire la sutura, aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e contemporaneamente rilasciare la presa del grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura ritorna alla posizione completamente aperta e le ganasce rilasciano il tessuto. A questo punto è possibile riposizionare il tessuto.

Nota: cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, discesa o guarnigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Attenzione: una chiusura che richiede una forza insolita è un avvertimento indicante la necessità di aprire lo strumento alla ricerca di eventuali anomalie tessutali e oggetti duri fra le ganasce oppure di sostituire lo strumento.

Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di riassetto sia posizionato nell'incisione. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.

Nota: assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi o la discesa della linea di sutura.

Nota: nell'incidere importanti strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di incidere.

Azionare lo strumento tirando completamente il grilletto di azionamento verso il grilletto di chiusura, finché non si avverte un clic che segnala l'avvenuta formazione dei punti (illustrazione 5).

Nota: occorre completare il ciclo di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.

Nota: gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica. Se il grilletto di azionamento non arretra completamente verso il grilletto di chiusura, aprire lo strumento come descritto nel punto 9. Sostituire la ricarica con una nuova.

Nota: assicurarsi che il pulsante di rilascio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.

Prima di aprire lo strumento e rilasciare il tessuto, è possibile usare il bordo della ricarica o il lato dell'incisione come guida per trascinare il tessuto (non i vasi) o per incidere il tessuto in eccesso che sporge dalle ganasce. Ciò aiuterà a tagliare a una distanza adeguata dalla linea di sutura (illustrazione 6).

Attenzione: per le applicazioni vascolari, aprire lo strumento ed esaminare l'integrità della linea di sutura, prima di eseguire il taglio.

Aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e rilasciare la presa del grilletto di chiusura (illustrazione 7). Una volta che i grilletti e le ganasce saranno completamente aperti, rilasciare il tessuto. Rimuovere lo strumento.

Attenzione: esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e/o la pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Se non si ottiene l'emostasi/pneumostasi, adottare le opportune tecniche per ottenerla.

Sostituzione della ricarica

1 Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per verificare che lo strumento sia in posizione aperta e il perno di riassetto sia completamente ritratto nella ricarica.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore della ricarica e sollevarla verso l'alto, sganciando la ricarica dalla ganascia. Gettare la ricarica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero (illustrazione 8).

Attenzione: ispezionare l'incisione dello strumento e le superfici delle ganasce dopo averle riscaldate, in una soluzione sterile, e aver eliminato eventuali punti non utilizzati o duri.

4 Verificare che sulla ricarica sia presente la linguetta distanziante. Se lo è, rimuovere la linguetta distanziante, facendola scorrere fuori dalla ricarica. In caso contrario, gettare la ricarica (illustrazione 9).

Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento in metallo e bloccarla in posizione. I riferimenti situati sui lati della ricarica devono venire utilizzati come guide per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingerla nello strumento finché non è completamente posizionata e non si avverte un clic. Verificare che la ricarica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce (illustrazione 10).

Dopo aver inserito la ricarica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova. A questo punto la suturatrice lineare è ricaricata e pronta per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da personale dotato di addestramento adeguato e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.

Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produrre a produrre. Se si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di differenti produzioni in uno stesso intervento, verificare la compatibilità prima di effettuare l'intervento.

Una completa conoscenza dei principi e delle tecniche relative agli interventi con laser ed elettrochirurgia è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni ad altri strumenti medici. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati concepiti e appositamente contrassegnati per l'immersione in liquidi.

La radioattività pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di riassetto sia posizionato nell'incisione. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.

Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato nelle ganasce prima di applicare i punti. L'accumulo, lo strumento o il caricamento irregolare del tessuto può causare perdite, assenza di emostasi/pneumostasi o lacerazioni della linea di sutura.

Non azionare lo strumento a meno che il grilletto di chiusura non sia completamente bloccato contro l'impugnatura.

Il grilletto di azionamento deve essere tirato completamente verso il grilletto di chiusura per azionare adeguatamente lo strumento. Non azionare parzialmente lo strumento.

Attenzione: occorre completare il ciclo di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.

Attenzione: cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, discesa o guarnigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Nell'incidere importanti strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di incidere.

Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la completa formazione dei punti. Se non si ottiene l'emostasi/pneumostasi, adottare le opportune tecniche per ottenerla.

Le suture lineari e le suture vascolari PROXIMATE possono venire ricaricate durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto azionamenti per strumento.

- Prima di chiudere lo strumento sul tessuto, osservare la superficie della nuova ricarica nel punto in cui emergono i punti. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova.
- Per gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei potrebbe richiedersi una prassi di smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti e le ricariche, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile in una busta protettiva ed è monouso. Non riutilizzare, modificare o sterilizzare. L'eventuale riutilizzo, modifica o sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo che a loro volta possono provocare lesioni al paziente, disturbi o anche il decesso. Oltre a ciò, la modifica o sterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni al paziente o la trasmissione di infezione, compresa, senza limitarsi ad essa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o anche il decesso del paziente.

Confezionamento

Le suture lineari e le suture vascolari lineari PROXIMATE vengono fornite sterili con una ricarica monouso incorporata. Eliminare dopo l'uso.

Le ricariche per le suture lineari PROXIMATE e le suture vascolari lineari PROXIMATE sono fornite sterili e sono monouso. Eliminare dopo l'uso.

Italiano

	<p> Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricant Produttori Valmistaja Karusseseostaja Тилверкер Producent Gyártó Výrobce Výrobca Producenti Inallatçı Производители 製造商 </p>
	<p> Single Patient Use Usage unique Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Usar em apenas um paciente Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Potlaskokhramen Engangsbrug Хропін од єдиного пацієнта For outpatient/bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnek használandó fel Nástroj je určen pouze pro jednoho pacienta Uticend för ett enda patient Engangsbrug Tek Hastada Kullanma Uygundur Для использования у одного пациента 单个患者使用 </p>
	<p> Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Egyszerűsített képviselő az Európai Közösség területén Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség megnevezésén képviselője Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti Autorizovaný zástupca EU Autoriseret representant i EU Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе 欧洲共同体授权代表 </p>
	<p> Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis Autorisierte Vertretung in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Autoriseret representant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Egyszerűsített képviselő az USA területén Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Megnevezésén képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autoriseret representant i USA ABD Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США 美国授权代表 </p>

REF

TX3DV, TX3OB, TX3OG, TX6OB, TX6OG, XR3OV, XR3OB, XR3OG, XR6OB, XR6OG



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Str. 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC © FES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



0123

P40308P07

Rev. 2008-07

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Caccon
(nata a Roma 30/06/69)

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

LOTTO: 13

CODICI:

TX30V – XR30V

RELAZIONE TECNICA

- **Ergonomia (intesa ad esempio come adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, comprensibilità e facilità di uso)**
TX30V - Suturatrice lineare vascolare da mm 30; lunghezza stelo 20 cm; altezza del punto chiuso mm 1,0; dimensione del punto aperto mm 3,0 x 2,5; diametro del punto mm 0,20; codice colore bianco; 23 punti in titanio; codice ricarica XR30V.
XR30V - Ricarica per suturatrice lineare vascolare TX30V; codice colore bianco.
La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura.
La suturatrice vascolare (codice TR30V) trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.
- **Maneggevolezza (intesa ad esempio come minor peso, minor dimensioni, miglior praticità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)**
Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano garantendo facilità e rapidità d'uso.
Lo strumento consente di effettuare un serraggio parziale delle ganasce attraverso l'azionamento parziale del grilletto di chiusura delle ganasce; ciò determina il completo avanzamento del perno di ritegno.
L'ampia apertura delle ganasce (17-19 mm) consente un facile posizionamento delle strutture.
La lunghezza dello stelo permette di mantenere la mano dell'operatore al di fuori del campo, favorendone la visibilità.
La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce.
L'incudine sottile agevola le manovre di posizionamento dello strumento in cavità ristrette. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.
Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.
Azionamento ad una mano per massimizzare la sicurezza.

Facilità di posizionamento e riposizionamento del tessuto.
E' possibile utilizzare lo strumento su tessuti di diverso spessore.
Ganasce sottili e smusse per un facile e sicuro inserimento nei distretti anatomici difficili.

- **Sicurezza (inteso anche come sistemi di sicurezza che evitino l'azionamento non corretto del dispositivo)**

Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.

Gli spingipunti colorati facilitano il riconoscimento della cartuccia utilizzata.

Azionamento ad una mano per massimizzare la sicurezza.

Presenza di feedback uditivi durante l'azionamento del grilletto a indicare la posizione intermedia, che consente il riposizionamento del tessuto, e l'avvenuta chiusura completa della suturatrice (secondo clic).

La chiusura parallela delle ganasce favorisce la corretta formazione del punto lungo tutta la linea di sutura.

Facilità di posizionamento e riposizionamento del tessuto grazie alla posizione di chiusura intermedia.

- **Praticità d'uso:**

- a. **In fase di chiusura/compressione tessuto (sistema di verifica chiusura)**

La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura.

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano.

- b. **In fase di azionamento**

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano.

Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce.

In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.

- c. **Inserimento caricatore**

L'intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.

La suturatrice codice TX30V è compatibile con la ricarica XR30V.

La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura.

CARATTERISTICHE	TX30V
Dimensione dei punti:	
<i>Punto Chiuso</i> (<i>Range di Chiusura</i>)	1,0 mm
<i>Punto Aperto</i> (<i>Gamba</i>)	2,5 mm
<i>Corona</i> (<i>Larghezza</i>)	3,0 mm
<i>Calibro</i>	0,20 mm

In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.

La linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto.

Numero azionamenti : ricaricabile 7 volte.

Al seguito quanto riportato nel foglietto illustrativo paragrafo Sostituzione della ricarica :

1 Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per verificare che lo strumento sia in posizione aperta e il perno di ritegno sia completamente ritratto nella ricarica.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte alta superiore della ricarica e sollevarla verso l'alto, sganciando la ricarica dalle ganasce. Gettare la ricarica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero (Illustrazione 8).

Attenzione: ispezionare l'incudine dello strumento e le superfici delle ganasce dopo averle

lucidate, in una soluzione sterile, e aver eliminato eventuali punti non utilizzati o detriti.

Illustrazioni:

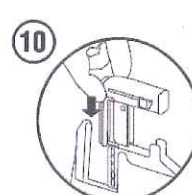
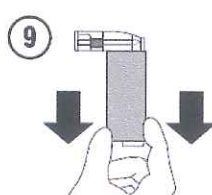
4 Verificare che sulla ricarica da inserire sia presente la linguetta distanziatrice. Se lo è, rimuovere la linguetta distanziatrice, facendola scorrere fuori dalla ricarica. In caso contrario, gettare la ricarica (Illustrazione 9).

5 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento in metallo e bloccarla in posizione. I riferimenti situati sui lati della ricarica devono venire utilizzati come guide per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingerla nello strumento finché non è completamente posizionata e non si avverte un clic. Verificare che la ricarica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce (Illustrazione 10).

6 Dopo aver inserito la ricarica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate

fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova. A questo punto la suturatrice lineare è

ricaricata e pronta per l'uso.



- **Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistema anti caduta accidentale**
na linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto.
Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.
onfezionamento primario (blister e o busta medica), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (bo



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/05/69)